【公報種別】特許法第１７条の２の規定による補正の掲載
【部門区分】第１部門第１区分
【発行日】令和3年10月14日(2021.10.14)

【公表番号】特表2020-534814(P2020-534814A)
【公表日】令和2年12月3日(2020.12.3)
【年通号数】公開・登録公報2020-049
【出願番号】特願2020-514526(P2020-514526)
【国際特許分類】
Ｃ１２Ｐ　21/02　(2006.01)
Ｃ１２Ｎ　15/63　(2006.01)
Ｃ１２Ｎ　5/10　(2006.01)
Ｃ１２Ｎ　15/12　(2006.01)
Ｃ１２Ｎ　15/53　(2006.01)
【ＦＩ】
Ｃ１２Ｐ　21/02　ＺＮＡＣ
Ｃ１２Ｎ　15/63　Ｚ
Ｃ１２Ｎ　5/10
Ｃ１２Ｎ　15/12
Ｃ１２Ｎ　15/53

【手続補正書】
【提出日】令和3年9月6日(2021.9.6)
【手続補正１】
【補正対象書類名】特許請求の範囲
【補正対象項目名】全文
【補正方法】変更
【補正の内容】
【特許請求の範囲】
【請求項１】
ヒトサーファクタントタンパク質D(SP-D)ポリペプチド組成物を生成するための方法であって、
(a)SP-Dポリペプチドをコードするポリヌクレオチドをヒト骨髄性白血病細胞に導入する工程、
(b)SP-Dポリペプチドが発現する条件下で細胞を培養する工程、及び
(c)発現したSP-Dポリペプチドを細胞から単離する工程
を含む方法。
【請求項２】
発現したSP-Dポリペプチドが、天然に存在するヒトSP-Dのグリコシル化パターンと実質的に類似したグリコシル化パターンを含む、請求項1に記載の方法。
【請求項３】
発現したSP-Dポリペプチドと、天然に存在するヒトSP-Dのそれぞれが、(i) 3つのシアル酸を有するグリカン、(ii) 単分岐グリカン、(iii) 四分岐グリカン、(iv) 混成型グリカン、又は(v) 高マンノース型グリカンを含む炭水化物構造を、同じ百分率で有する、請求項2に記載の方法。
【請求項４】
発現したSP-Dポリペプチドが、190～208の範囲内の分岐(A)数を有し、発現したSP-DポリペプチドのA数及び天然に存在するヒトSP-DのA数が互いに10％以内である、請求項2に記載の方法。
【請求項５】

細胞が、NM-H9D8、NM-H9D8-E6Q12、NM-H9D8(8B11)及びNM-F9からなる群から選択される、請求項1に記載の方法。
【請求項６】
細胞がNM-H9D8細胞である、請求項5に記載の方法。
【請求項７】
ポリヌクレオチドが野生型SP-Dポリペプチドリーダー配列及び野生型T細胞受容体(TCR)ポリペプチドリーダー配列からなる群から選択されるリーダーポリペプチドをコードする、請求項1に記載の方法。
【請求項８】
リーダーポリペプチドが、配列番号05又は配列番号10のアミノ酸配列を含む、請求項7に記載の方法。
【請求項９】
ポリヌクレオチドが、配列番号04の22～376位のアミノ酸配列を含むポリペプチドをコードする、請求項1に記載の方法。
【請求項１０】
ポリヌクレオチドが、配列番号04又は配列09のアミノ酸配列を有するポリペプチドをコードする、請求項1に記載の方法。
【請求項１１】
SP-Dポリペプチドが多型位置に残基を含み、前記残基が、Met11/31、Thr160/180、Ser270/290、及びAla286/306からなる群から選択される、請求項1に記載の方法。
【請求項１２】
発現したSP-Dポリペプチドの集団を単離する工程を更に含み、各発現したSP-DポリペプチドがN-グリコシル化部位で結合した複合型炭水化物を含み、前記集団が少なくとも1つの以下の特徴:
(i)少なくとも70%の複合型炭水化物がコアフコースを含む、
(ii)少なくとも10%の複合型炭水化物が少なくとも1つのシアル酸残基を含む、
(iii)少なくとも50%の複合型炭水化物が少なくとも二分岐炭水化物構造を含む、
(iv)少なくとも10%の複合型炭水化物が二分枝N-アセチルグルコサミンを含む、
(v)10%未満の炭水化物が高マンノース型構造である、及び
(vi)検出可能な量のα2,6-結合シアル酸残基
を含むグリコシル化パターンを有する、請求項1に記載の方法。
【請求項１３】
前記集団が以下の特徴:
(i)少なくとも20%の複合型炭水化物が二分枝N-アセチルグルコサミンを含む、及び
(iii)少なくとも85%の複合型炭水化物がコアフコースを含む、
のうちの1つ又は複数を含むグリコシル化パターンを有する、請求項12に記載の方法。
【請求項１４】
ポリヌクレオチドがジヒドロ葉酸レダクターゼポリペプチドをコードする、請求項1に記載の方法。
【請求項１５】
細胞を培養する工程が、細胞を葉酸代謝拮抗薬と接触させることを含む、請求項1に記載の方法。
【請求項１６】
SP-Dポリペプチドの発現が、葉酸代謝拮抗薬の濃度を増加させることによって増加する、請求項15に記載の方法。
【請求項１７】
葉酸代謝拮抗薬がメトトレキセートを含む、請求項15に記載の方法。
【請求項１８】
細胞が灌流バイオリアクターで培養される、請求項1に記載の方法。
【請求項１９】

細胞が連続培養で培養される、請求項1に記載の方法。
【請求項２０】
細胞を培養する工程が、pH7.2、40%から20%の範囲の溶存酸素、温度37℃を有する増殖培地を維持することを含む、請求項1に記載の方法。
【請求項２１】
溶存酸素が35%未満、好ましくは30%である、請求項20に記載の方法。
【請求項２２】
発現したSP-Dポリペプチドを細胞から単離する工程が、細胞を含有する培養培地から細胞上清を調製することを含む、請求項1に記載の方法。
【請求項２３】
リーダーポリペプチド、ヒトサーファクタントタンパク質D(SP-D)ポリペプチド、及びジヒドロ葉酸レダクターゼをコードする発現ベクター。
【請求項２４】
リーダーポリペプチドが野生型SP-Dポリペプチドリーダー配列、及び野生型T細胞受容体(TCR)ポリペプチドリーダー配列から選択され、任意選択で、前記リーダーポリペプチドが、配列番号05又は配列番号10のアミノ酸配列を含む、請求項23に記載のベクター。
【請求項２５】
SP-Dポリペプチドが、配列番号04の22～376位のアミノ酸配列を含む、請求項23に記載のベクター。
【請求項２６】
ポリヌクレオチドが、配列番号04又は配列番号09のアミノ酸配列を含むポリペプチドをコードする、請求項23に記載のベクター。
【請求項２７】
請求項23から26のいずれか一項に記載の発現ベクターを含む不死化ヒト細胞。
【請求項２８】
ヒト骨髄性白血病細胞に由来する、請求項27に記載の細胞。
【請求項２９】
NM-H9D8、NM-H9D8-E6Q12、NM-H9D8(8B11)及びNM-F9からなる群から選択される、請求項28に記載の細胞。
【請求項３０】
NM-H9D8細胞又はNM-H9D8(8B11)細胞である、請求項29に記載の細胞。